

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2021 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2021 年 02 月 20 日	開會地點	第二會議室
開會時間	09:00~12:00	連絡人	彭麗玲/吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、曾國枝、申斯靜、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、姜讚裕、陳美滿、洪珊菁、王怡分、張嘉蘭 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 13 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 9 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 7 位出席、女性委員 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	盧志明、王昱豐、邱文彥、朱雅蘭、李典錕、王枝燦、曾嫻瑾、潘麗如 (以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

各位委員早安，感謝大家今天來參加今年 IRB 第一次會議，各位委員新年快樂，今天案件比較多，感謝大家今天能夠來參加委員會會議，那我們開始今天的會議。

貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

3.1 一般案審查複審

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10904002，計畫名稱為「一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovirafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)」，計畫主持人為曾國枝 醫師，共同計畫主持人：曾志偉、陳彥均、柯秉宏。由在場的委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>曾國枝 委員。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：不知道其他委員還有沒有其他的意見要提出來討論？醫療委員？非醫療委員？那如果沒有我們就填寫今天的審查意見單，案件編號是A10904002。

【審查結果】共12位委員參與表決。同意5票、修正後同意7票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

大林慈濟醫院會議紀錄表

1.建議第一組受試者的門診部分負擔、掛號費與車馬費應編列預算。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10904003，計畫名稱為「一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗。」，計畫主持人為曾國枝醫師，共同計畫主持人：曾志偉、陳彥均、柯秉宏。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>曾國枝 委員。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：不知道其他委員還有沒有其他的意見要提出來討論？醫療委員？非醫療委員？那如果沒有我們就填寫今天的審查意見單，案件編號是 A10904003。

【審查結果】共12位委員參與表決。同意2票、修正後同意10票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

- 1.建議補助所有受試者的門診掛號費與車馬費，請編列預算。
- 2.請補充提供基因受試者同意書。

3.1.3 初審之人體試驗案件審查：計畫編號A11001001，計畫名稱為「一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗。」，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為陳信均、許舒嵐、方科智、朱逸群、黃健修。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>陳美滿 委員。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：不知道其他委員還有沒有其他的意見要提出來討論？醫療委員？非醫療委員？那如果沒有我們就填寫今天的審查意見單，案件編號是 A11001001。

【審查結果】共12位委員參與表決。同意8票、修正後同意4票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【大會決議】

- 1.受試者同意書有多處藍色隱藏提示句，請刪除。
- 2.請說明因試驗產生之副作用如何處理？是否有編列相關預算支付？

3.1.4 C-IRB 之人體試驗案件核備：計畫編號 B11001003，計畫名稱為「一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab

大林慈濟醫院會議紀錄表

的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗。」，計畫主持人為曾國枝醫師，共同主持人為曾志偉、陳彥均、柯秉宏。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：如果沒有問題這計畫就核備通過，我們繼續進行下個議題。

二、試驗偏差討論

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B10604026	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	計畫協議書規範受試者須於檢體採集後五小時內領取試驗口服藥物-雷巴威林 Ribavirin，受試者 014-006 於 2018 年 08 月 23 日回診執行 Visit 3 檢測，於當日上午 09 時 03 分完成檢體採集，但礙於藥物系統異常，未能顯示領藥代碼，研究團隊無法及時給藥。為此我們依照贊助商指示及決議，待系統完成檢修後，於當日下午 14 時 19 分完成藥物發放。
B10604026	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	受試者 014-006 於 2018 年 08 月 09 日返診執行 Visit 2，接受「派樂能 Peg-intron : 150 mcg」組治療，藥品調劑及注射方法未於計畫書詳細說明，研究團隊依臨床治療程序注射藥劑 (100 mcg 及 50 mcg 各一劑)。
B10701017	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究	取得知情同意書者並非原先提報的研究團隊成員。
B10504015	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	依據試驗計畫書規定，受試者應於每次回診檢測血液生化值，其中包含乳酸脫氫酶。但受試者 subject 00648 於 24-Oct-2019 回診執行 C2D1 時，因試驗團隊疏失而未檢驗乳酸脫氫酶。

<研究團隊代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

大林慈濟醫院會議紀錄表

【大會決議】

一、計畫編號：B10604026

- (1)未超過最小風險
- (2)同意受試者繼續進行。

二、計畫編號：B10604026

- (1)未超過最小風險
- (2)同意受試者繼續進行。
- (3)對於計畫書中之藥品注射與調劑劑量應說明清楚。

三、計畫編號：B10701017

- (1)未超過最小風險。
- (2)同意受試者繼續進行。
- (3)主持人接受再教育課程4小時。
- (4)請主持人通知受試者(3位)，確認受試者瞭解研究內容，後由秘書處致電受試者知情同意。

四、計畫編號：B10504015

- (1)未超過最小風險
- (2)列入後續追蹤案件。
- (3)請定期召開研究計畫執行會議，邀請所有研究團隊成員參加，包括PI、Co-PI、護理人員等，請向所有成員再次提醒每件計畫protocol的執行重點，請留存會議紀錄。

二、簡易審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10904007	許宏達	INTELLECT – 國際下肢重建治療合作組織：下肢創傷後重建的跨中心審查	本研究為針對下肢開放性骨折的病人進行一個跨國多中心的回溯性審查，蒐集下肢開放性骨折病人的主要癒後。我們的目標是在 2017 年 01 月 01 日到 2018 年 12 月 31 日間 24 個月內，獲得一系列病人於各中心的治療趨勢，而且至少追蹤一年以上。 5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2020.12.08 通過
B10904009	張嘉蓉	運用 PRECEDE 模式分析 出院後三日以內同院所再急診個案現況	本研究為病歷回溯，分析相關原因，利用 PRECEDE model 分析並訂定健康促進計畫。病歷回溯期間為 2020 年 03 月 01 日至 2020 年 08 月 31 日，受試者人數：約共 1500 人。於本院急診部辦公室	2020.12.01 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>於上班時間(早上 8:00~下午 17:30)使用電腦跑資料進行本研究。</p> <p>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	
B10904010	陳品汎	糖尿病患運用分層個案管理模式之照護成效探討	<p>1.調查雲林地區及本院糖尿病個案人口學特徵、疾病相關因子進行風險分層個案管理。 2.分析本研究分層個案管理模式對本院糖尿病照護指標改善成效。 3.糖尿病急慢性併發症個案進行管理及建立清冊,探討管理後成效。 4.建立糖尿病個案高危險群及併發症之預測指標。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷,含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。</p>	2020.12.29 通過
B10904011	林宗志	第一型糖尿病人智慧型血糖濃度調節硬體迴路測試平台之實現暨可靠度分析	<p>本研究透過將胰島素幫浦使用之第 1 型糖尿病病人的血糖控制的真實數據與模擬結果進行比較,以驗證血糖控制系統的控制效果與現時的血糖控制變化,並進行比較兩者的控制效果。</p> <p>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2020.12.10 通過
B10904012	李宜恭	探討急診室醫師與病患溝通模式之研究	<p>本研究目的：</p> <p>一、探討急診室的醫師與病人溝通的影響因素與溝通模式。</p> <p>二、建構本土之急診醫病溝通模式。</p> <p>三、建構醫病溝通之訓練課程。</p> <p>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2021.02.02 通過
B10904013	王昱豐	運用核醫影像儀器 SPECTCT 與 PETCT 診斷出個案特殊疾病之回溯性研究	<p>核醫分子影像日新月異,我們將運用核醫影像儀器 SPECT/CT 與 PET/CT 找出特殊個案疾病之回溯性研究。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷,含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。</p>	2020.12.06 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10904014	陳靜享	資訊化病人分類系統 輔助護理人力運用之 成效探討	<p>研究目的：(一)建置具病人護理工時分級鑑別力之資訊系統，以輔助科學化護病分配；(二)比較傳統護病分配與使用資訊化護病分配，其護理人員工作負荷變異程度是否有顯著性差異。</p> <p>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2020.12.22 通過
B10904015	林名男	嘉義地區青少年對於 電子煙的認知及行為 調查	<p>研究目的：瞭解嘉義地區青少年對電子煙的認知、盛行率、電子煙及紙菸的交互使用比率、電子煙使用與尼古丁成癮度的關聯性、對電子煙的認知與所處區域之相關性。</p> <p>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2020.12.18 通過
B10904016	陳可家	注意力與認知彈性的 老化歷程探討	<p>蒐集健康成人與老年長者基本與複雜認知歷程的表現、基本心智狀態與生活習慣資料，以注意力與認知能力表現做為指標，探索隨老化產生的認知損傷差異。</p> <p>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2021.01.28 通過
B10904017	游惠君	研究環狀 RNA, hsa-RNPS1,在僵直性 脊椎炎致病機轉中所 扮演的角色	<p>將特性分析 AS 患者中這種環狀 RNA 的表現量,並偵測此環狀 RNA 表現量的多寡是否會影響免疫系統的訊息傳遞路徑,本計畫的所有發現將讓我們更加了解 AS 的病理機轉並期望能提供新的 AS 治療方法。</p> <p>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人,採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液,且採血總量八週內不超過 320 毫升,每週採血不超過二次,且每次採血不超過 20 毫升。</p>	2021.02.09 通過
B11001002	余芝嘉	運用 Vivifrail 方案模 式介入對老年人不同 體能表現之成效探討	<p>本研究藉由社區或醫院門診介入 Vivifrail 的運動指導方案，為長者量身打造合適的運動計畫方案，以預防或延緩老年人失能的發生。</p> <p>5.3.1.5.6.研究個人或群體特質或行為,但</p>	2021.01.29 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
B11001005	林柏豪	尋找最適化虛擬組織厚度與劑量關係之研究	<p>回溯性的研究(2016.01~2020.06)在四維電腦斷層影像中觀察病人呼吸幅度的與治療過程中拍攝的錐狀射束電腦斷層觀察病人乳房組織外型的變化取得適當的虛擬組織厚度及呼吸移動範圍，並且以新的虛擬組織厚度重新製作治療計畫，比較分析與舊有虛擬組織厚度產生的治療計畫兩者在劑量上的差異。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。</p>	2021.01.29 通過
B11001006	徐淑真	探討專科護理師的恆毅力與職業倦怠：相關性研究	<p>本研究想以關懷角度切入，探討專科護理師的恆毅力與職業倦怠的相關性，並且期待研究結果能夠提供醫院管理者未來在制定專科護理師相關政策參考，讓專科護理師更願意繼續在醫院服務。</p> <p>5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2021.02.08 通過
B11001007	蔡斗元	急性尿滯留之膀胱減壓速度比較-系統性回顧與綜合分析	<p>本研究為調查世界上目前使用的膀胱減壓的速度與急性尿滯留後遺症的相關性，評估文獻綜合效能好否。</p> <p>5.2.1.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p>	2021.02.03 通過
B11001009	李宜恭	區域醫院醫病溝通指標、培訓方案之建構及其介入成效之研究	<p>本計畫的目的:了解醫生在醫患關係過程中的需求、困境與挑戰、期望雙方溝通的方式等，進而建構以患者為中心的醫病溝通模型與指標。</p> <p>5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2021.02.08 通過
B11001010	王昱豐	骨質密度及骨小樑指數於健康與疾病的研究	<p>本研究計畫的目的是為了進一步了解健康成年人之骨質密度與骨折機率、骨小樑指數、飲食生活習性、心血管疾病和</p>	2021.02.08 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			其他慢性共病的關係。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	
--	--	--	---	--

三、免除審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B11001001	陳金城	研究印苦楝內酯抗多形性膠質母細胞瘤癌化之角色	細胞與動物實驗	2021.01.12 通過
B11001004	蔡任弼	評估秦皮素在腎間質纖維化之功效及分子機轉	細胞株與動物研究	2021.01.20 通過
B11001008	李明芬	放射治療設備之多葉準直儀品保作業的量測分析透過 TG142 商用軟體(PIPSpro)應用與驗證	假體研究	2021.01.29 通過
B11001012	謝易軒	利用薑黃素提升奈米銀氧化石墨烯對抗多重抗藥性細菌之效用探討	細胞試驗	2021.02.07 通過

四、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10901019-2 (原計畫編號： B10901019)	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	第 2 次變更- 主持人手冊、其他：新增化療組訓練卡及其常見問題卡	2020.12.01 通過
B10704015-5 (原計畫編號： B10704015)	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	第 5 次變更- 更新主持人手冊	2020.12.07 通過
B10704024-9 (原計畫編號： B10704024)	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺癌受試者評估使用 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第九次變更- 受試者同意書與個案報告表	2020.12.08 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10903006-1 (原計畫編號： B10903006)	尹文耀	減重手術病患介入心理治療之預後成效探討	第一次變更- 新增與修改問卷版本	2020.12.11 通過
A10703001-5 (原計畫編號： A10703001)	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	第五次變更- 受試者同意書、主持人手冊、其他-新增病患小卡、檢體外送擔保書	2020.12.11 通過
B10803018-1 (原計畫編號： B10803018)	江慧玲	開發不需腎臟切片的質譜方法診斷僵直性脊椎炎 A 型免疫球蛋白腎病變	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、新增/變更試驗(協同)主持人、修正計畫主題、計畫執行展延	2020.12.16 通過
B10701017-1 (原計畫編號： B10701017-1)	廖厚勳	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究	第一次變更- 新增研究團隊人員：鍾郁蓉(臨時研究人員)	2020.12.18 通過
B10704023-6 (原計畫編號： B10704023)	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癆性關節炎(PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗	第六次變更- 受試者同意書與主持人手冊	2020.12.23 通過
B10904003-1 (原計畫編號： B10904003)	簡振宇	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	第一次變更- 計畫書、中文摘要	2020.12.30 通過
B10902021-1 (原計畫編號： B10902021)	沈金華	比較傳統式及兩截式鼻胃管的使用者之管路滑脫及自拔機率	第一次變更- 計畫展延至 2021.12.31	2021.01.12 通過
B10902008-2 (原計畫編號： B10902008)	賴俊良	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	第二次變更- 受試者同意書、其他 -J2G-MC-JZJC_LIBRETTO-431_ComplianceDiary_M_Trans_Paper_Chinese TW_18Aug2020	2021.01.18 通過
B10901019-3 (原計畫編號： B10901019)	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用	第三次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、計畫	2021.01.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	書行政信函、致主持人信函、中英文摘要、就診指南 TAK-788 組	
B10704024-10 (原計畫編號： B10704024)	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺癌受試者評估使用 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第十次變更- 計畫書、受試者同意書、中英摘要	2021.01.22 通過
B10504015-9 (原計畫編號： B10504015)	賴俊良	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	第九次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、其他-中文摘要、英文摘要	2021.01.25 通過
B10803020-1 (原計畫編號： B10803020)	曾志偉	比較進行無痛雙向內視鏡時，先進行胃鏡或大腸鏡對換水大腸鏡效率的影響	第二次變更- 展延至 2021/06/30	2021.01.23 通過
A10902001-1 (原計畫編號： A10902001)	曾國枝	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	第一次變更- 受試者同意書	2021.01.31 通過
A10903001-1 (原計畫編號： A10903001)	曾國枝	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要，新增送審內容： 英文摘要	2021.02.05 通過
B10901006-1 (原計畫編號： B10901006)	陳彥均	B 型肝炎核心關連抗原(HBcrAg)於使用口服抗病毒藥物(DAA)之慢性 C 型肝炎合併單獨 B 型肝炎核心抗體感染患者的角色	第一次變更- 展延執行期限 2022/07/31	2021.02.05 通過

五、期中報告審查核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B10604022	曾國枝	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2020.12.02 通過	同意，存查
B10802011	莊紫翎	骨質密度及骨小樑指數與心血管疾病	2020.12.08 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10902008	賴俊良	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	2020.12.10 通過	同意，存查
B10704014	邱文彥	探討治療方法、藥物(含疫苗)、副作用/共病、政策對癌症病人預後的影響	2020.12.11 通過	同意，存查
B10703020	呂明錡	發展以酵素免疫分析法來測定葡萄糖調控蛋白 78 在類風濕關節炎患者是否有過度瓜氨酸化	2020.12.14 通過	同意，存查
B10703018	簡振宇	以深度學習運算方式運用光體積變化描記圖法和身體生物阻抗評估心衰竭嚴重度	2020.12.21 通過	同意，存查
B10802012	王昱豐	健康成年人素食行為對骨質密度及骨小樑指數之影響	2020.12.23 通過	同意，存查
B10802013	辜美安	患有不同共病高齡者骨小樑指數改善 FRAX 骨折風險預測的研究	2020.12.28 通過	同意，存查
A10802001	謝毓錫	比較充氣法和右側大腸換水對大腸腺瘤發現率的影響-一隨機 對照試驗	2020.12.30 通過	同意，存查
B10803018	江慧玲	僵直性脊椎病人血清中 A 型免疫球蛋白糖化組態之相關性探討 (1) 開發不需腎臟切片的質譜方法診斷僵直性脊椎炎 A 型免疫球蛋白腎病變 (2) 僵直性脊椎病人發炎指標和 A 型免疫球蛋白糖化作用之相關性探討	2021.01.15 通過	同意，存查
A10601002	賴俊良	一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗。	2021.01.15 通過	同意，存查
A10503003	林宏益	表基因調控於肝癌診療中扮演的角色: 主要探討基因甲基化及微核糖核酸與放射線抗性的調控關係	2021.01.19 通過	同意，存查
B10703022	江慧玲	原發性發炎性肌肉病變病人的臨床及血清學特徵	2021.01.23 通過	同意，存查
B10901001	江欣虹	新進居家照顧服務員在職教育訓練之介入成效	2021.01.27 通過	同意，存查
B10802014	葉家舟	國人代謝症候群之盛行率、其中醫體質與後續失智症風險	2021.01.27 通過	同意，存查
B10804011	謝慧苓	以知識庫智慧治療計畫系統建立全腦脊髓照射與避海馬迴之全腦照射治療計畫之評估	2021.01.28 通過	同意，存查
B10804007	曾國枝	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現: 多中心研究	2021.01.28 通過	同意，存查
B10803019	蔡明儒	藉由量測前上髁棘與髁骨嵴間距開發新的替代	2021.01.29	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		對位方式提升臨床對位準確度	通過	
B10901004	曾國枝	慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染患者的 B 型肝炎核心相關抗原特徵(HBcrAg)	2021.02.01 通過	同意，存查
B10904006	賴寧生	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性	2021.02.03 通過	同意，存查
B10901005	陳彥均	B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)於使用口服抗病毒藥物(DAA)之慢性 C 型肝炎合併 B 型肝炎且表面抗體陽性患者的角色	2021.02.03 通過	同意，存查
B10901003	柯秉宏	慢性 C 型肝炎患者於接受口服直接抗病毒藥物治療後是否可用 C 肝病毒核心抗原(HCVcAg)作為追蹤工具	2021.02.03 通過	同意，存查
A10804001	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2021.02.03 通過	同意，存查
B10901006	陳彥均	B 型肝炎核心關連抗原(HBcrAg)於使用口服抗病毒藥物(DAA)之慢性 C 型肝炎合併單獨 B 型肝炎核心抗體感染患者的角色	2021.02.04 通過	同意，存查
A10902001	曾國枝	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	2021.02.05 通過	同意，存查
B10502018	黃秀月	泌尿道癌症患者的心理痛苦及問題來源、不確定感和生活品質之縱貫性研究	2021.02.05 通過	同意，存查

六、結案報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10602008	涂宜辰	營養補充品之介入對癌症病人營養狀況與生活品質之影響	2020.12.11 通過	同意，存查
B10903008	黃俊錫	大腦脂肪栓塞症候群:骨科病患中極少見的併發症-個案報告	2020.12.17 通過	同意，存查
B10704015	賴寧生	一項第_3_期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	2020.12.23 通過	同意，存查
B10901007	林名男	台灣醫師對分級醫療六大策略的認知及滿意度調查	2020.12.24 通過	同意，存查
A10602003	詹吟菁	探討猴頭菇對臨床聽力障礙病患之影響及可能相關機制	2020.12.28 通過	同意，存查
B10801018	賴寧生	針對中度至嚴重的天皰瘡，進行隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗以評估口服 BTK 抑制劑	2020.12.31 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		PRN1008 的療效與安全性		
B10804008	曾志偉	探討肝臟疾病與其他系統性疾病之相關性，著重於疾病進展、治療、與臨床預後:一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究	2021.01.12 通過	同意，存查
B10903023	林庭光	109 年虛擬健保卡就醫模式試辦方案	2021.01.25 通過	同意，存查

七、終止報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
B10802017	蔡宗益	國人代謝症候群與後續失智症相關性探討	無通過研究計畫審查，故無執行。	2020.12.21 同意終止
B10802016	葉家舟	具代謝症候群國人之中醫體質初探	研究案無經費故無執行	2020.12.25 同意終止

八、實地訪查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	本次查核發現	查核意見
B10703018	簡振宇	以深度學習運算方式運用光體積變化描記圖法和身體生物阻抗評估心衰竭嚴重度	1.有抽檢 3 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：052 沒接電話，330、353) 2.電話詢問受試者時，有受試者不清楚有參與研究。	建議收案時向受試者多解釋研究內容。
A10703001	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	1.研究護士使用個人筆電與自費網路進行試驗系統之填報，因共用電腦不方便設定使用帳密，另外醫院網路限制多，不易執行，建議研究部與資訊室提供相關建議。 2.針對 2019/07/24 之試驗偏差：因研究團隊操作問卷用平板電腦有誤，受試者 1002005 Week4 回診之 VAS-DA 問卷並未由受	1.建議研究部與資訊室提供相關建議。 2.請研究團隊針對試驗偏差大會意見予以回覆後續相關處理。

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>試者完成，該次問卷視為缺失(missed)。於 2019/08/19 發給研究團隊大會審查意見為：建議透過系統防止點錯事件發生。</p> <p>3.有電話聯絡編號 1002009 受試者，確認研究團隊有落實知情同意相關程序。</p>	
A10204004	賴寧生	<p>評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗</p>	<p>1.有電話聯絡編號 11061006 受試者，確認研究團隊有落實執行知情同意相關程序。</p> <p>2.針對 2019 年 11 月實地訪查的意見請廠商提供上網設備給研究人員之相關問題後續追蹤。</p>	<p>2020.12.25 主持人回覆：過去執行方式：此試驗案於 2014 年 12 月收入第一位受試者，並於 2020 年 5 月完成受試者試驗案最後追蹤。由於此試驗案目前已進入即將結案的階段，依照當初合約訂定內容無法再額外支付此筆雜支費用。</p> <p>未來執行方式：目前臨床試驗擬定未來洽談新案時與試驗團隊研議將此筆雜支內容併入，但因此項雜支支付與核銷方式較為複雜，考量到院內申請流程，目前仍在評估日後可行性。</p>
A10503005	賴寧生	<p>一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效。</p>	<p>只有 1 個受試者(編號 099302)尚在治療中，且去年以有電話聯繫，故今年不再電話確認。</p>	<p>去年實地訪查的意見(電子病歷核對試驗資料的需求)請秘書處應落實會辦相關單位(研究部？醫事室?)。</p>
B10504015	賴俊良	<p>針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L)</p>	<p>1.研究人員人力是否充足？</p> <p>2.有抽檢 1 位受試者以電</p>	<p>1.對於受試者回診應執行之檢查檢驗宜有個案的 check list 協助研究人員</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：00667)	的確認，避免事後的疏忽遺漏。 2.當人力不足無法增聘人力時，即應更善用事前通知與安排到院時間分開。 3.請考量研究人員人力是否充足。
B10704024	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin(ABBV- 399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗。	1. 研究人員人力是否充足？ 2.有抽檢 1 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：231009)	1.研究人員通知受試者的時程須盡量提醒與注意。 2.實驗個案沒有系統管理，即需靠研究人員自行建立 Excel 工作表管理後續工作要點與查驗。 3.Screened 病人後續的回診安排宜建立個案管理總表輸入回診日期，檢驗檢查項目。
A10503003	林宏益	表基因調控於肝癌診療中扮演的角色: 主要探討基因甲基化及微核糖核酸與放射線抗性的調控關係。	1.收案困難，原預計招收 300 位受試者，目前收案人數 29 人。 2.有抽檢 1 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：29)	1.若研究時間不足，請提出計畫展延申請。 2.主持人表示期末收案人數達 40 人即可發表期刊。
B10701017	廖厚勳	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究	1.受試者之取得知情同意鍾郁蓉非研究團隊成員。 2.筆電存放資料夾未加設密碼保護。 3.有抽檢 4 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：009、023、048、050) 皆因忙碌及電話未接通，而未聯繫上。	1.請將研究人員鍾郁蓉加入研究團隊。(2020.12.16 已提出變更將鍾郁蓉加入研究團隊並提出試驗偏差。) 2.受試者在電腦資料夾應設定密碼管理。 3.研究人力不足，宜有申請人力協助。
A10502001	洪世凱	比較肝動脈化學栓塞療	1.收案進度緩慢。	1.收案量不足請再注意收

大林慈濟醫院會議紀錄表

		法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗。	2.檔案櫃鑰匙保管方式不理想。 3.開機帳號密碼為醫院預設。 4.有抽檢1位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：14 陳俊龍先生)	案量。 2.檔案櫃鑰匙建議隨身攜帶，有提醒須思考如何改善。 3.研究助理的電腦設定的開機帳密為資訊室設的dl版本，多數同仁亦為此，有提醒須請資訊室重新設定。
B10603005	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究。	1.收案困難，進度嚴重落後。 2.尚無受試者。	1.計畫主持人對於AI尚未完全掌握，收案進度落後，合作對象變動頻繁，請盡快完成AI程式以利收案。

肆、業務報告

【執行秘書報告】

4.1 案件天數

4.1.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數(109 4Q)：(n=20, range 01-10)Median:4天；Mean:4.9天

案件初審天數(110 1Q)：(n=13, range 01-11)Median:2天；Mean:3.9天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(109 4Q):(n=10, range 01-14天)Median:8天；Mean:8天

回覆案件天數(110 1Q):(n=01, range 05天)Median:5天；Mean:5天

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(109 4Q):(n=10, range 01-11天)Median:2天；Mean:3.8天

案件複審天數(110 1Q):(n=01, range 01天)Median:1天；Mean:1天

伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：執行秘書邱文彥請辭

【出席委員討論】略

【決議】上簽呈盧志明副主任委員暫代邱文彥執行秘書職務。

5.2 【主席】提出：補發證明文件將收取100元手續費。

【出席委員討論】略

【決議】上簽呈說明 IRB 補發文件將收取 100 元手續費。

大林慈濟醫院會議紀錄表

5.3【主席】提出：受試者保護計畫。

【出席委員討論】略

【決議】與 HRPP 討論(1)計畫結束後廠商仍要繼續監測受試者藥物產生副作用，(2)小孩子跟新生兒同意書應由誰簽署受試者同意書。

陸、散會